

PADRÕES MÍNIMOS PARA FARMÁCIA HOSPITALAR E SERVIÇOS DE SAÚDE

4ª edição



SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA
HOSPITALAR E SERVIÇOS DE SAÚDE

PADRÕES MÍNIMOS PARA FARMÁCIA HOSPITALAR E SERVIÇOS DE SAÚDE

4ª Edição

2025

Diretoria Biênio 2024-2025

Presidente: **Maely Peçanha Fávero Retto - RJ**

Vice-Presidente: **Ana Paula Antunes - RJ**

Diretora Financeira: **Diana Mendonça Silva Guerra - PE**

Diretora Executiva: **Roquelia Ferreira Caetano Guedes - MG**

Diretora Técnica: **Valéria Santos Bizerra - PE**

Diretor Científico: **Divaldo Pereira de Lyra Junior - SE**

Diretora de Comunicação: **Vanusa Barbosa Pinto - SP**

Kadimo Luan'n Gomes Rodrigues Paulino - RO

Conselho Fiscal: **Micael Pereira Nobre - CE**

Ranieri Carvalho Camuzi - RJ

Padrões Mínimos para Farmácia Hospitalar e Serviços
de Saúde/ Org. Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar.
Coord. Ranieri Carvalho Camuzi; Tácio de Mendonça Lima;
Maely Peçanha Fávero Retto

São Paulo, 2025

55p.

I. Farmácia Hospitalar/normas

II. Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar

ISBN: 978-85-61645-06-9

Grupo Técnico de Trabalho

Coordenação:

Ranieri Carvalho Camuzi
Tácio de Mendonça Lima
Maely Peçanha Fávero Retto

Especialistas:

Ana Paula Antunes
Elaine Lazzaroni Moraes
Michelle Silva Nunes
Simone Dalla Pozza Mahmud
Valéria Santos Bizerra
Vanusa Barbosa Pinto

Revisão final:

Elisângela da Costa Lima
Mário Jorge Sobreira

AGRADECIMENTOS

A SBRAFH agradece a todos que contribuíram em alguma das fases de consulta para atualização dos Padrões Mínimos para Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde.

Aline Mendes Muniz Vieira
Amanda Fonseca
Ana Helena Dias Pereira dos Santos Ulbrich
Ana Paula de Souza
Ana Paula Deliberal
André Rodrigues Pinto
Andressa do Socorro S. da Luz
Andressa Rodrigues dos Santos
Angela Ferreira Lopes
Anna Paula Anes Monteiro
Anne Caroline Coutinho Vasquez
Annie Elisandrea Mesquita de Oliveira
Antonio Carlos Gomes Junior
Arthur Lopes Agrizzi
Bruna Spohr
Carla Patricia de Moraes e Coura
Carla Patricia Figueiredo Antunes de Souza
Carolina Cazarin Oliveira
Cássio Maia Pessanha
Clarice Flexa da Rocha
Clinton Siveira
Cristiane Alhão dos Santos
Daniel Andolfatto
Daniel Fraga Gomes Baeta
Daniela Arcanjo
Daniela Velasquez Oliveira
Danilo Hugo Brito Figueiredo
David Antônio Lima Ponath
Dayane da Silva Barbosa Gouvea
Deise Cristina de Oliveira Cunha
Deise Fernandes dos Santos
Deuzimar Miranda do Nascimento
Diana Domingues da Camara Graça
Diessica Soares da Silva

Dimas Maranhão
Edgard Lindesay Neto
Eduarda Magalhães Benarrosh
Elaine Dias
Elaine Silva Miranda
Eliane Buonno
Eloiza Campana
Fábio Ramalho
Fabio Roberto Bezerra do Nascimento
Felipe Cortona Piris
Felipe Leal Vieira
Fernanda Camargo
Fernanda Prado
Fernanda Valenca Feitosa
Flaviane Gecler Parreira
Gabriela Gomes Lara
Gerlania Sarmento Veríssimo
Gisêlda Castro Lemos de Freitas
Gisele Regina Almeida Jesus
Grace Machado
Gracielly de Alcântara Mendes Duarte
Helenita Cristiana Moreira Costa Garcez
Helimarcos Nunes Pereira
Isabel Cristina Theodoro da Silva
Isabela Piccini
Izabel Gomes da Silva
Jansen da Silva Couto
Jeamile Lima Bezerra
Jéssica Tamyris de Freitas Cavalcanti
Jocelia Maria de Moraes
Jônatan Carvalho da Silva
José Felipe Pinheiro do Nascimento Vieira
José Ferreira Marcos
Julia do Nascimento Rosa Quintanilha

Juliana Camila Muniz Cajé	Rafael Pires Veloso
Juliana de Castro Brasil	Rafaela Lucia Azevedo da Silva
Juliana de Souza Castilho	Raysa Teixeira de Castro
Juliana Ferreira	Rayssa Dos Santos Silva
Kadimo Luan'n Gomes Rodrigues Paulino	Rodrigo Jefferson Leite Silva
Karen Naguel	Roseane Lima Wanderley
Laísa Barros de Santana	Sabrina Rubia de Souza Anchieta
Lalesca Rodrigues Zastrow	Samara Verly da Silva
Leonardo Kister	Sara Macedo Cypreste
Letícia da Silva Araújo	Sarah Melo da Costa
Leticia de Carli	Sarah Miqueas Lima Stefanelli
Letícia Hoerbe Andrighetti	Simone Cristina P. da Costa
Leticia Lima Dias Moreira Ferreira	Siomara Regina Hahn
Letícia Paixão Gemieski	Tamara Silva Martins
Lorran de Oliveira Gonçalves	Tatiana Silva Francelino
Luana Barbosa Mendes de Sousa	Tatiana Suzan Aléssio Bianchi
Lucas Barão do Souto	Thaísa Amorim Nogueira
Lucas Mendes da Cunha S. Ramos	Thales Brandi Ramos
Lucas Rocha Medeiros	Thárcilla Resende de Sousa Porfírio
Luciana Pessoa de Aquino Gouvea Fernandes	Thiago Paz Simões
Luiz Carlos Oliveira Bittencourt	Uriel Davi de Almeida e Silva
Marcelle Siqueira Costa	Valéria Pinto Cibeiros
Marcelo Rodrigues de Carvalho	Vanessa dos Santos Barbosa
Maria Jandaia Da Silva	Vânia Regina Araujo Barbosa
Maria Viviany de Moraes Claudino	Verônica Vaz de Lima Guimarães
Maria Viviany de Moraes Claudino	Victor Emmanuel Guilherme de
Marina Soares de Almeida e Silva	Albuquerque Almeida
Matheus dos Santos Machado	Waltovânio Cordeiro
Maurício de Souza Peçanha da Silva	Wladimir Mendes Carvalho de Castro
Mayara da Silva Cabral	Yasmin de Jesus Saraiva de Araujo
Mayara Ramos de Souza	Ypuã Raoni Alves Félix de Oliveira
Mylena Ribeiro Castro	Zilda de Santana Gonçalves
Nathalia Raissa Gomes de Oliveira	
Nathalia Soares de Oliveira Ferreira	
Nicole Melo	
Olivia Kretli	
Patricia Avelar Navarro	
Patrícia Madureira Carvalho	
Patrícia Ribeiro Portella de Araujo	
Pollyanna Oliveira	

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	9
2. BASES ORIENTADORAS	11
3. ATRIBUIÇÕES ESSENCIAIS DA FARMÁCIA HOSPITALAR	13
3.1. Gestão	13
3.2. Desenvolvimento de Infraestrutura	16
3.3. Logística Farmacêutica	17
3.4. Farmacotécnica Hospitalar	20
3.5. Farmácia Clínica e Cuidado Farmacêutico	22
3.6. Farmacovigilância e Segurança do Paciente	25
3.7. Informações Sobre Medicamentos e Produtos para a Saúde	27
3.8. Educação Permanente, Ensino e Pesquisa	28
4. PARÂMETROS MÍNIMOS PARA O FUNCIONAMENTO DE FARMÁCIA HOSPITALAR E DE SERVIÇOS DE SAÚDE	30
4.1. Parâmetros Mínimos para Ambientes	30
4.2. Parâmetros Mínimos para Equipamentos e Utensílios	35
5. PARÂMETROS MÍNIMOS PARA RECURSOS HUMANOS	38
5.1. Cenários Hipotéticos para Aplicação dos Padrões Mínimos de Recursos Humanos	42
6. RECOMENDAÇÕES ALÉM DOS PADRÕES MÍNIMOS	46

APRESENTAÇÃO

Os Padrões Mínimos para Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde da Sbrafh é referencial que assume papel central na promoção da segurança, da eficiência e da qualidade da gestão e do cuidado em saúde. Em face dos progressos científicos, da evolução das tecnologias, das exigências regulatórias e das necessidades latentes e crescentes pela adoção das melhores práticas profissionais, no complexo ecossistema da saúde, esta publicação é motivada pela necessidade de integração de serviços e busca dos resultados que realmente importam, na perspectiva do paciente.

Este documento, que desde sua primeira edição, descreve as bases técnicas, estruturais e funcionais, além das atribuições essenciais dos serviços, consolida nesta 4ª edição a necessidade de reforçar questões essenciais relacionadas ao contexto da crescente complexidade do cuidado, integrada a um modelo que promova a vida e a dignidade humana, princípios basilares fundamentais.

É preciso pensar nos serviços farmacêuticos na perspectiva da prevenção, da promoção da saúde e da gestão eficiente dos recursos assistenciais e para alcançar esse objetivo, estruturas mínimas devem ser garantidas. Este corresponde ao objetivo maior desta publicação, apresentar, essencialmente, parâmetros norteadores para assegurar, minimamente, as condições de segurança e qualidade necessárias ao paciente. Portanto, é preciso destacar que esta publicação não se propõe a representar um referencial para definição de padrões de excelência. Para estes casos, a Sbrafh orienta a adoção de referenciais de certificadoras e acreditadoras nacionais e internacionais.

Ainda é fundamental destacar que a Sbrafh recomenda a utilização do Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde, em sua 2ª edição, como um recurso facilitador de apoio técnico e científico às Farmácias hospitalares e de demais serviços de saúde, reforçando o

papel pioneiro e o estímulo constante da Sbrafh na busca das melhores práticas centradas na segurança e na qualidade da assistência prestada.

Historicamente, observamos que a primeira edição dos Padrões Mínimos para Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde foi publicada pela SBRAFH em 1997, na presidência do Dr Mário Borges Rosa. Já a segunda edição, publicada no ano de 2007, esteve sob a coordenação da Dra. Maria Rita Carvalho Garbi Novaes e do Dr. Marco Aurélio Schramm Ribeiro. Na sequência, a terceira edição, publicada em 2017, foi coordenada pela Dra. Maely Peçanha Fávero Retto e pelo Dr. Mario Jorge Sobreira da Silva. A quarta edição, em 2025, sob a coordenação do Dr. Ranieri Carvalho Camuzi, Dr. Tácio Mendonça de Lima e da Dra. Maely Peçanha Fávero Retto, vem para confirmar o compromisso da Sbrafh com a saúde e o bem-estar das pessoas, tendo contado com a participação de farmacêuticos de todos o país, por meio de consulta pública, assim como nas edições anteriores, e indo mais além, realizando um trabalho integrado, desenvolvido e revisado por especialistas ao longo de meses de trabalho intenso. Um esforço colaborativo, com dedicação e empenho alinhados aos valores da Sbrafh. Os elementos centrais do documento foram organizados no seguinte formato, visando apresentar padrões mínimos, de acordo com a estrutura de cada estabelecimento de saúde:

- Gestão;
- Desenvolvimento de infraestrutura;
- Logística Farmacêutica;
- Farmacotécnica Hospitalar;
- Farmácia Clínica e Cuidado Farmacêutico;
- Farmacovigilância e Segurança do Paciente;
- Informações sobre medicamentos e produtos para saúde;
- Educação permanente, ensino e pesquisa.

Desejamos que esta publicação seja adotada como ferramenta de transformação e compromisso com a saúde e o bem-estar das pessoas e que possa entregar valor e benefício real aos pacientes, profissionais e sistema de saúde.

Valéria Santos Bezerra

Farmacêutica, Diretora Geral de Projetos Especiais da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco e Diretora Técnica da Sbrafh.

BASES ORIENTADORAS

A farmácia hospitalar é a unidade clínico-assistencial, técnica e administrativa, dirigida exclusivamente por farmacêutico, onde se processam as atividades relacionadas à assistência farmacêutica, compondo a estrutura organizacional do hospital e integrada funcionalmente com as demais unidades administrativas e de atendimento ao paciente.

A farmácia dos demais serviços de saúde (unidades básicas de saúde, serviços de atendimento domiciliar, clínicas especializadas, estabelecimentos veterinários, entre outros) deve observar estes padrões mínimos no que couber.

Na farmácia a provisão de produtos e serviços deve ser compreendida como meio, sendo a finalidade máxima do exercício de sua *práxis* o resultado da assistência prestada aos pacientes. Seu objetivo é garantir medicamentos seguros e necessários, quando estes são requeridos, visando sempre a efetividade da farmacoterapia e a terapêutica geral, voltando-se também para o ensino e a pesquisa, propiciando assim um vasto campo de aprimoramento profissional.

No campo de atuação clínica, o foco deve estar no cuidado e no atendimento das necessidades do paciente, da família e da comunidade. O medicamento e os produtos para a saúde devem ser compreendidos como tecnologias essenciais, estando o farmacêutico envolvido em todas as fases da farmacoterapia.

No campo gerencial, o foco deve estar em práticas que promovam processos seguros e eficientes, orientados pelos conceitos de qualidade, valorização de pessoas e gestão integrada. Essas práticas precisam estar alinhadas às normas e legislações vigentes e contemplar

o desenvolvimento institucional sustentável, considerando de forma equilibrada as dimensões social, ambiental e econômica.

O farmacêutico tem, portanto, importantes funções clínicas, gerenciais e consultivas. A assistência farmacêutica deve ser desenvolvida de forma integrada às demais atividades da instituição, com base nos princípios da multidisciplinaridade, da interdisciplinaridade e da transdisciplinaridade.

A SBRAFH recomenda que os farmacêuticos atuantes na farmácia hospitalar e demais serviços de saúde sejam especialistas, mediante:

- a) Prova de título emitido pela SBRAFH;
- b) Certificado de Residência uni ou multiprofissional, desenvolvida no âmbito hospitalar ou do serviço de saúde;
- c) Certificado de curso de pós-graduação *Lato Sensu* reconhecido pelo MEC na área da Farmácia Hospitalar ou áreas afins relativas às atividades desempenhadas nos serviços de saúde.

Os farmacêuticos que exercem atividades especializadas, tais como oncologia, farmácia clínica e farmácia clínica intensiva, devem obter o devido Registro de Qualificação de Especialista (RQE) quando disponível, ou registro equivalente e oficialmente reconhecido. Vale lembrar que, para fins de Título de Especialista pela SBRAFH, a titulação em farmácia hospitalar é pré-requisito para a titulação em farmácia clínica.

ATRIBUIÇÕES ESSENCIAIS DA FARMÁCIA HOSPITALAR

- Gestão;
- Desenvolvimento de infraestrutura;
- Logística Farmacêutica;
- Farmacotécnica Hospitalar;
- Farmácia Clínica e Cuidado Farmacêutico;
- Farmacovigilância e Segurança do Paciente;
- Informações sobre medicamentos e produtos para saúde;
- Educação permanente, ensino e pesquisa.

3.1. GESTÃO

A Farmácia Hospitalar é caracterizada como uma unidade clínica e administrativa devendo ser contemplada no organograma institucional, com gestão autônoma e independente, preservando os interesses da instituição.

A direção técnica da Farmácia do Serviço de Saúde, de responsabilidade exclusiva de Farmacêutico, regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, deve estar focada em prestar assistência farmacêutica conforme a Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF (Resolução CNS N° 338/2004), a Política Nacional de Medicamentos (incorporada na Portaria de Consolidação N° 2/2017) e demais normativas. Para isso, desenvolverá uma estrutura organizacional que permita:

- O estabelecimento da sua missão, dos seus valores e da sua visão de futuro;
- Inserção explícita de critérios Ambientais, Sociais e de Governança (ESG) na formulação da missão e da visão, alinhando-se às práticas globais de gestão hospitalar;
- A definição do organograma da farmácia, inserido no organograma institucional;
- O estabelecimento de uma política de melhoria contínua da qualidade que se desdobre em planos estratégicos que atendam ao propósito institucional;
- A formulação, implementação e acompanhamento do planejamento estratégico para o cumprimento de sua missão;
- O estabelecimento de critérios (indicadores) para a avaliação do desempenho do serviço;
- O acompanhamento e o monitoramento da implementação e das ações estabelecidas;
- A elaboração e a revisão contínua das rotinas operacionais e dos processos de trabalho.
- O gerenciamento dos riscos inerentes às atividades que envolvam a terapia medicamentosa na instituição, estabelecendo ações contínuas de planejamento, organização e controle destes riscos desde a aquisição até o uso dos medicamentos;
- A elaboração e atualização do plano de contingência para situações emergenciais, ressaltando-se que o Serviço de Farmácia deve estar incluso no plano de contingência do estabelecimento;
- O provimento do corpo funcional capacitado, dimensionado adequadamente às necessidades do serviço, considerando o porte e a complexidade do hospital;
- A garantia da assistência farmacêutica em período integral de funcionamento da instituição;
- O estabelecimento das atribuições e responsabilidades do corpo funcional;

- A promoção de capacitação e treinamentos necessários e da educação permanente da equipe, bem como o estímulo à educação continuada para o adequado desenvolvimento de conhecimento, habilidades e atitudes (competências);
- A criação e a realização de um cronograma sistemático de acompanhamento e avaliação de desempenho da equipe;
- A participação do farmacêutico em todas as etapas do planejamento da aquisição de medicamentos, gases medicinais e, quando possível, outros produtos de uso assistencial, desde a definição das demandas até os requisitos técnico-sanitários e científicos para garantia da qualidade dos produtos a serem adquiridos, armazenados e distribuídos ou dispensados;
- O acompanhamento do desempenho financeiro/orçamentário;
- A realização de estudos clínicos-assistenciais e gerenciais, principalmente com foco no uso de dados e na geração de evidências de mundo real;
- Aplicação de ferramentas de processamento de dados para análise de indicadores de qualidade para apoio à tomada de decisão;
- A participação em comissões e núcleos interdisciplinares responsáveis pela formulação de políticas e procedimentos relacionados à assistência farmacêutica, tais como: Núcleo de Segurança do Paciente, Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde e/ou Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos, Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional, dentre outras.
- A participação ativa na formulação e atualização de protocolos clínicos.

3.2. DESENVOLVIMENTO DE INFRAESTRUTURA

Entendido como a garantia da base material e estrutural necessárias à atuação eficiente do farmacêutico no serviço e ao cumprimento de sua missão e de acordo com a legislação e as normas sanitária, trabalhista e profissional, inclui, entre outros:

- A disponibilidade de equipamentos e instalações adequadas e compatíveis com o perfil e a necessidade da assistência farmacêutica implementada;
- A manutenção preventiva e corretiva de instalações físicas, equipamentos e mobiliários;
- A realização de calibração periódica de equipamentos e instrumentos de medição com registro;
- A implantação e a manutenção de sistemas de arquivo;
- A disponibilidade de recursos tecnológicos atualizados para a gestão da informação e comunicação;
- Adoção de sistemas com interoperabilidade para integração com prontuários eletrônicos e outras áreas hospitalares;
- Inserção de recursos tecnológicos para rastreabilidade de medicamentos e insumos críticos;
- A disponibilidade de salas para prática de atividades farmacêuticas, respeitando suas necessidades técnicas;
- Consideração de critérios de sustentabilidade na escolha de materiais e tecnologias empregadas;
- A disponibilidade de estrutura física adequada e compatível com o perfil e a necessidade da assistência farmacêutica implantada: áreas mínimas necessárias; áreas específicas quanto a manipulação, fracionamento, reembalagem, reenvase e unitarização de doses;
- Áreas específicas para segregação de produtos vencidos, avariados e em quarentena;
- Área específica no estoque para guarda de medicamentos sujeitos a controle especial, dotado de trancas;

- Instalações elétricas, lógicas, telefônicas e hidrossanitárias compatíveis com a necessidade do serviço;
- Priorização de infraestrutura com acessibilidade universal, em conformidade com normas de acessibilidade;
- Disponibilidade de mobiliário em quantidade proporcional à necessidade da assistência;
- Mobiliários ergonomicamente compatíveis a cada atividade a ser executada no âmbito da farmácia;
- Mobiliários desprovidos de porosidades, ranhuras e fendas tendo superfícies resistente a ação de saneantes;
- *Layout* de arquitetura, mobiliários e equipamentos adequados a necessidade e viabilidade de fluxos internos de assistência;
- Armários com trancas e/ou sistemas de controle de acesso para armazenamento de medicamentos sujeitos a controle especial na área de dispensação ou distribuição;
- Armários corta-fogo para inflamáveis;
- Infraestrutura tecnológica: computadores, impressoras, softwares, hardwares, sistemas informatizados de dispensação, maquinário para fracionamento de doses, sistemas informatizados de manipulação e outros.

3.3. LOGÍSTICA FARMACÊUTICA

A farmácia deve estar diretamente envolvida nas atividades de planejamento e aquisição, e responsabilizar-se pelas atividades de armazenamento, distribuição, dispensação e controle de todos os medicamentos, podendo também incluir outros produtos para a saúde, conforme a organização da instituição.

As políticas e os procedimentos que regulam essas atividades como parte integrante da logística farmacêutica devem ser estabelecidas com a participação direta da alta gestão, da equipe multiprofissional e das comissões existentes, considerando:

- Implementar um sistema racional de recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação, garantindo processos que promovam rastreabilidade e maior segurança para o paciente e para os profissionais;
- Utilizar dados e sistemas integrados que permitam a análise de consumo, perfil epidemiológico, capacidade para o adequado levantamento das necessidades de aquisição;
- Considerar o panorama do mercado farmacêutico e da legislação vigente, a especificação técnica dos medicamentos e outros produtos para saúde, a qualificação e o desempenho de fornecedores, as necessidades internas do estabelecimento de saúde, a disponibilidade orçamentária, dentre outros;
- Garantir as condições adequadas para o armazenamento de acordo com as boas práticas, por meio de auditorias periódicas, visando a segurança do paciente e dos profissionais, a conformidade regulatória e a integridade dos medicamentos;
- Utilizar tecnologias de automação para otimizar os resultados da logística farmacêutica;
- Assegurar o sistema de distribuição de medicamentos de forma segura e eficiente, no tempo adequado ao paciente;
- Garantir as condições adequadas (como identificação, embalagem, temperatura, acondicionamento e umidade) relacionadas à distribuição e ao transporte dos medicamentos e outros produtos para saúde, com especial atenção para os termolábeis e fotossensíveis;
- Adotar protocolos e recursos especiais e diferenciados para organização, identificação e distribuição de produtos que representem maior risco à segurança do paciente, tais como os medicamentos de alta vigilância (MAV), conforme recomendações do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP-Brasil) e outras organizações de segurança;
- Evitar estoques descentralizados (nos setores assistenciais, carros/maletas de urgência etc.). Quando necessários,

recomenda-se adotar lotes ou cotas em quantidades mínimas de medicamentos e outros produtos para saúde com prazo de validade superior a 90 dias;

- Realizar a auditoria periódica (pelo menos mensal) dos estoques descentralizados, com foco na supervisão da quantidade, da validade e das condições de armazenamento dos medicamentos e demais produtos para saúde,
- Manter atualizada a lista padronizada de cotas ou kits, colaborar com a elaboração dos protocolos de utilização dos medicamentos e atender à reposição dos estoques conforme solicitação da equipe médica ou de enfermagem;
- Realizar a análise técnica das prescrições pelo farmacêutico antes da distribuição ou dispensação dos medicamentos, sanando as dúvidas com o prescritor, registrando as intervenções e decisões tomadas. A análise deve ocorrer também, quando possível, em situações de emergência ou falha do sistema;
- Realizar a análise técnica das prescrições quanto à presença da assinatura e identificação do prescritor, legibilidade, nome do medicamento, apresentação, dose, posologia, duplicidade, instruções de preparo, tempo e velocidade de infusão, adaptações de formas farmacêuticas e aprazamento;
- Priorizar a avaliação farmacêutica das prescrições, que contenham antimicrobianos e medicamentos de alta vigilância, quando houver necessidade de estabelecer critérios de priorização;
- Recomendar a utilização de sistemas informatizados de prescrição com suporte para alertas de segurança, interação medicamentosa, que induzam a uma prescrição correta. Para as instituições que utilizam o apoio de inteligência artificial (IA), como suporte na avaliação das prescrições, garantir que seja validada, evitando novo potencial de erro;
- Direcionar esforços para garantir o acesso aos medicamentos e outras tecnologias, considerando que o desabastecimento é

fator de risco para a qualidade do cuidado e desfechos clínicos e financeiros satisfatórios;

- Investir na automação de processos logísticos para maior controle e eficiência, e na adoção de indicadores logísticos, tais como giro de estoque, nível de serviço, taxa ou índice de perda por validade, para acompanhamento contínuo da qualidade.

3.4. FARMACOTÉCNICA HOSPITALAR

O preparo, o fracionamento e a reembalagem dos medicamentos deverão ser realizados em condições ambientais, tecnológicas e de recursos humanos adequadas ao grau de complexidade da manipulação proposta, sob responsabilidade do farmacêutico, conforme as regulamentações técnicas e sanitárias vigentes, considerando que:

- Os parâmetros mínimos para a manipulação de medicamentos na Farmacotécnica Hospitalar devem obedecer aos requisitos de boas práticas de manipulação dispostos na Resolução RDC ANVISA nº 67/2007, em especial nos anexos I, IV e VI, no que couber;
- Os referidos anexos descrevem a infraestrutura e os processos necessários para a manipulação e a unitarização da maior parte dos medicamentos, considerando desde as soluções estéreis até as soluções extemporâneas, com instruções quanto ao reenvase e à redefinição da validade, na perspectiva de necessidades comuns da Farmácia Hospitalar.
- O fracionamento e a unitarização de medicamentos são procedimentos que devem estar sob responsabilidade e supervisão de farmacêutico habilitado;
- A utilização de soluções parenterais que não necessitem ser unitarizadas, ou seja, cuja apresentação será utilizada conforme recomendação do fabricante, deve atender aos requisitos de boas práticas dispostos na Resolução RDC ANVISA nº 45/2003, a qual preconiza que é de responsabilidade do farmacêutico

estabelecer os procedimentos escritos para o preparo das soluções parenterais, e que há responsabilidade conjunta quando o preparo é operacionalizado por profissionais da enfermagem;

- É necessário enfatizar que qualquer modificação na forma farmacêutica de um medicamento, ou sua utilização por via diversa para a qual foi fabricado e aprovado (uso *off label*), deve ser evitada, buscando-se alternativas com o prescritor. Se necessária, o farmacêutico responsável técnico habilitado para a atividade deverá ser consultado uma vez que a manipulação de medicamentos é atividade privativa do farmacêutico e informações adicionais podem ser necessárias para garantir que isso seja realizado de forma segura e com a maior precisão possível;
- Para a manipulação de medicamentos antineoplásicos e outros medicamentos perigosos, tanto injetáveis quanto orais, em ambientes de assistência à saúde, conforme a lista NIOSH (2024), deverão ser observadas as legislações e normatizações vigentes, tais como as Resoluções RDC ANVISA nº 50/2002 e RE ANVISA nº 09/2003, que estabelecem, respectivamente, padrões de ambiente e de qualidade do ar interior em ambientes climatizados de uso público e coletivo; as Resoluções RDC ANVISA nº 220/2004 e RDC ANVISA nº 67/2007 (anexos IV e VI), e a Instrução Normativa ANVISA/DC nº 35/2019, que estabelece as boas práticas de fabricação de medicamentos estéreis;
- O farmacêutico responsável pela manipulação de medicamentos antineoplásicos e outros medicamentos perigosos deve consultar as orientações das vigilâncias sanitárias locais, bem como as recomendações de boas práticas de preparo publicadas pela Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (SOBRAFO), sendo essa atividade privativa dos Farmacêuticos especialistas em Oncologia, conforme a Resolução CFF Nº 640/2017;
- O farmacêutico é responsável técnico pela manipulação da Nutrição Parenteral, conforme prescrição médica e atendendo

aos requisitos dispostos na Portaria GM/MS N.º 272/1998 e na Resolução CFF N.º 292/1996, bem como suas atualizações e recomendações da *Brazilian Society of Parenteral and Enteral Nutrition* (BRASPEN);

- Quanto aos equipamentos requeridos para o controle ambiental de produtos estéreis e aos projetos básicos para estruturação de salas limpas, a serem conduzidos na perspectiva multidisciplinar envolvendo principalmente profissionais das áreas de engenharia (infraestrutura e clínica) e arquitetura, o farmacêutico deve assegurar o atendimento também às orientações da Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação (SBCC);
- O farmacêutico deve participar ativamente na elaboração dos termos para contratação de serviços terceirizados para preparo de medicamentos, nutrição parenteral e demais produtos para a saúde (quando couber à farmácia), bem como acompanhar a operacionalização conforme as cláusulas contratuais, as normas técnicas e as legislações vigentes;
- O farmacêutico deve ser o responsável pelo recebimento e pela conferência dos medicamentos e demais produtos manipulados por serviços terceirizados quanto aos parâmetros de qualidade.

3.5. FARMÁCIA CLÍNICA E CUIDADO FARMACÊUTICO

A farmácia clínica e o cuidado farmacêutico desempenham papel central na segurança, na efetividade e na qualidade do tratamento em todos os níveis e serviços de saúde, seja na promoção, prevenção, proteção ou recuperação da saúde. Em um cenário de crescente complexidade terapêutica, a atuação do farmacêutico clínico se torna importante. O cuidado prestado pelo farmacêutico se concretiza para o paciente na provisão de serviços clínicos voltados ao uso seguro e racional de medicamentos e aos melhores resultados em saúde. Este profissional contribui para otimização da farmacoterapia, colaborando com equipes multiprofissionais para identificar, prevenir e resolver

problemas relacionados a medicamentos, garantindo um cuidado centrado no paciente e promovendo melhores desfechos clínicos e qualidade de vida.

A integração do cuidado farmacêutico em diferentes níveis de atenção à saúde reforça a importância da prática baseada em evidências, aliada ao olhar humanizado, como pilares para a melhoria contínua dos serviços de saúde. Desta forma, são ações e atividades do farmacêutico clínico:

- Atuar com os princípios éticos e em plena conformidade com a legislação e as normatizações vigentes;
- Identificar e priorizar as demandas dos pacientes de forma criteriosa, desenvolvendo estratégias que otimizem e qualifiquem o atendimento, de modo a solucionar as suas necessidades, de acordo com as especificidades de cada unidade;
- Atender a demanda ambulatorial de forma eficiente;
- Assegurar a comunicação clara, acessível e adaptada ao nível de compreensão do paciente, além de praticar uma escuta ativa e fornecer respostas empáticas;
- Garantir a comunicação interprofissional contínua e dialogada, promovendo a integração e boa relação com a equipe. Quando escrita, utilizar preferencialmente ferramentas padronizadas como o SBAR (Situação, Antecedentes, Avaliação e Recomendação) ou SOAP (Subjetivo, Objetivo, Avaliação e Plano);
- Conhecer as metas terapêuticas, analisar as necessidades em saúde do paciente, por meio de anamnese farmacêutica detalhada e/ou informações provenientes de outras fontes relevantes, como prontuários, exames e demais informações clínicas adicionais;
- Analisar a prescrição de medicamentos quanto a: indicação, adequação da dose e necessidade de ajustes, adesão ao tratamento e prevenção de eventos adversos, incluindo o manejo de potenciais interações medicamentosas e o uso de medicamentos de alta vigilância;
- Elaborar a lista precisa de todos os medicamentos em uso pelo paciente, desde a admissão até a alta hospitalar, a

fim de identificar e solucionar quaisquer discrepâncias, principalmente as não intencionais, relacionadas à farmacoterapia, assegurando a transferência de informação completa (reconciliação medicamentosa);

- Realizar a análise estruturada e crítica sobre os medicamentos utilizados pelos pacientes, a fim de identificar, resolver e prevenir problemas relacionados a medicamentos, garantindo a segurança e a efetividade do tratamento (revisão da farmacoterapia);
- Acompanhar os pacientes, levando em consideração as condições de saúde, os fatores de risco e o tratamento, com o objetivo de garantir desfechos positivos na saúde e promover uma gestão eficiente do tratamento;
- Realizar intervenção(ões) farmacêutica(s), quando necessário, por meio de comunicação institucional formalizada, com base nas necessidades do paciente, considerando a segurança, a efetividade, o custo e a conveniência;
- Realizar, quando necessário e em conformidade com a legislação ou norma vigente, a prescrição de medicamentos e demais produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação exija ou não a prescrição médica, desde que estejam condicionados a um diagnóstico prévio e previstos em programas, protocolos, diretrizes ou normas técnicas, desde que aprovados pelo Ministério da Saúde ou internamente pela instituição;
- Solicitar, quando necessário e em conformidade com a legislação ou norma vigente ou com diretrizes institucionais, pedidos de exames laboratoriais para monitoramento da farmacoterapia;
- Fomentar a implementação da monitorização terapêutica para a mensuração e interpretação dos níveis séricos de medicamentos, como aminoglicosídeos, imunossupressores e vancomicina, com objetivo de otimizar a efetividade e a segurança do tratamento;
- Registrar todas as intervenções e as decisões tomadas, garantindo a documentação adequada e a continuidade do cuidado;
- Avaliar, de forma contínua, os resultados das intervenções

realizadas, monitorando seu impacto no cuidado;

- Utilizar, quando disponíveis, como recurso de apoio à decisão, ferramentas de IA para identificar padrões e propor potenciais melhorias na terapia, assegurando que seu uso seja fundamentado na qualidade das informações, na legitimidade de sua aplicação e na preservação da privacidade dos dados;
- Elaborar relatórios periódicos para análise de indicadores de qualidade associados ao cuidado farmacêutico;
- Incentivar a incorporação de painéis interativos (*dashboards*) para monitoramento e avaliação dos indicadores de qualidade em tempo real;
- Participar e contribuir de maneira proativa nas visitas e reuniões clínicas, colaborando com a equipe interprofissional na avaliação e na tomada de decisão;
- Considerar a utilização da telefarmácia como estratégia para ampliar o acesso e melhorar a qualidade dos serviços providos por farmacêuticos, especialmente em cenários caracterizados por barreiras geográficas, logísticas ou limitações de recursos.

3.6. FARMACOVIGILÂNCIA E SEGURANÇA DO PACIENTE

A farmacovigilância é a ciência relacionada com as atividades de detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos ou quaisquer outros problemas potenciais associados aos medicamentos. Já a segurança do paciente envolve um conjunto de ações e estratégias voltadas para a prevenção e redução de danos durante a assistência à saúde, visando minimizar riscos desnecessários, garantir uma assistência segura e promover a satisfação de pacientes e profissionais de saúde.

O farmacêutico desempenha um papel fundamental nesses processos, atuando ativamente na identificação, na prevenção e na gestão

de riscos associados ao uso de medicamentos. Sua atuação envolve:

- Detectar, avaliar e notificar os eventos adversos a medicamentos aos órgãos sanitários competentes;
- Monitorar os pacientes que apresentem evento adverso, auxiliando à equipe interprofissional no manejo efetivo dessas situações;
- Investigar, sempre que possível, e registrar as suspeitas de reações adversas aos medicamentos (RAM), classificando-as quanto à gravidade e à causalidade, conforme as orientações da Organização Mundial de Saúde e Anvisa.
- Ampliar a análise para abranger potenciais interações medicamentosas que possam contribuir para desencadear RAM;
- Implementar medidas preventivas que evitem ou minimizem os erros de medicação;
- Participar da elaboração de formulários e fichas de notificação de eventos adversos a medicamentos, incluindo casos de inefetividade terapêutica.
- Adotar, quando possível, sistemas informatizados para o registro e notificação de eventos adversos, integrados aos prontuários eletrônicos;
- Integrar a farmacovigilância com programas de gestão de riscos hospitalares para maior efetividade na prevenção de incidentes;
- Colaborar ativamente com equipes de vigilância sanitária na análise de notificações e disseminação de alertas;
- Participar do Núcleo de Segurança do Paciente;
- Implementar o protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos alinhado às diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente;
- Propor revisões de protocolos institucionais com base nas notificações e análises de farmacovigilância e do Núcleo de Segurança do Paciente;
- Sensibilizar e capacitar os profissionais de saúde para a importância da Farmacovigilância e Segurança do Paciente;

- Estabelecer indicadores para monitorar a efetividade das notificações de eventos adversos, promovendo a melhoria dos processos institucionais com base nos resultados obtidos.

3.7. INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE

A farmácia é responsável por fornecer informações técnico-científicas confiáveis sobre eficácia, segurança, qualidade e custos dos medicamentos e produtos para a saúde para equipes de saúde e de gestão, pesquisadores, estudantes, pacientes, familiares, cuidadores e sociedade. Para tanto, devem estar disponíveis, fontes adequadas de informações primárias, secundárias e terciárias, isentas e atualizadas, possibilitando à equipe da farmácia acesso a referências idôneas sobre: farmacoterapia, farmacotécnica, controle de qualidade, custos e legislação entre outros. Para isso, é necessário:

- Dispor minimamente de acesso à internet e aos centros oficiais de informações toxicológicas e de medicamentos e produtos para a saúde;
- Analisar e utilizar informações fundamentadas nas melhores evidências científicas disponíveis;
- Prestar suporte técnico-científico aos serviços assistenciais e à gestão para apoio à tomada de decisão, bem como às comissões interprofissionais;
- Prover informações ativas, por meio da elaboração de guias, boletins e educação permanente, entre outros recursos;
- Estimular a integração e a divulgação das informações geradas pela farmácia, por exemplo com painéis interativos (*dashboards*) ou outros recursos;
- Sistematizar o registro e a documentação das informações científicas e orientações prestadas;
- Adotar e divulgar indicadores de produção;

- Dar suporte para o cadastro de medicamentos e produtos para a saúde nos sistemas de informações da instituição;
- Contribuir para o processo de treinamento e educação permanente, conforme diretrizes nacionais e internacionais.

3.8. EDUCAÇÃO PERMANENTE, ENSINO E PESQUISA

A farmácia deve promover, participar e apoiar ações de educação permanente, ensino, pesquisa e extensão nas suas diversas atividades administrativas, técnicas e clínicas, com a participação de farmacêuticos, demais profissionais e estudantes. Essas ações devem estar alinhadas aos objetivos e aos recursos humanos, estruturais e financeiros do serviço e do sistema de saúde, gerando informações e conhecimentos que contribuam para a melhoria da organização dos serviços, das práticas assistenciais e dos processos de utilização de medicamentos e outros produtos para a saúde. É importante frisar que todas as atividades devem seguir as recomendações das diretrizes curriculares para o ensino de graduação em Farmácia, bem como as orientações dos Conselhos Profissionais, da SBRAFH e de demais associações de classe. Entre as estratégias relevantes, destacam-se:

- A necessidade de formação, capacitação e qualificação dos recursos humanos em caráter contínuo, permanente e sistemático, com qualidade e devidamente documentadas, de forma a possibilitar a avaliação do impacto das ações sobre as atividades de assistência farmacêutica;
- Assegurar atividades e processos de ensino e pesquisa relacionados a programas de graduação, capacitação técnico-profissional, treinamentos em serviço, visitas técnicas, estágios curriculares e extracurriculares, pós-graduação lato e stricto sensu, inclusive as residências em área da saúde;
- Garantir ações de preceptoria e tutoria com capacitação específica para o desenvolvimento de habilidades e

competências de assistência farmacêutica;

- Promover atividades e processos voltados para a capacitação da equipe do serviço, garantindo a atualização da equipe técnica no estado da arte e da legislação vigente;
- Promover e estimular a participação dos trabalhadores em estratégias de educação continuada (cursos, eventos, dentre outros);
- Promover ações de educação permanente em saúde, utilizando estratégias inovadoras de ensino-aprendizagem, como a problematização baseada em exemplos do próprio serviço, que estimulem a participação de toda a equipe de farmácia e favoreçam a integração com a equipe interprofissional;
- Fomentar atividades e produtos de educação em saúde, voltados para a população usuária;
- Fomentar parcerias com instituições de ensino superior em ações de extensão universitária colaborando na integração ensino-serviço-comunidade;
- Desenvolver quaisquer outras atividades de ensino, educação permanente e pesquisa que contribuam para a melhoria da qualidade da assistência farmacêutica;
- Apoiar pesquisas inseridas em seu âmbito de atuação, visando à produção de informações que subsidiem a inovação, o aprimoramento das práticas, o uso racional de medicamentos e produtos para saúde no ambiente pré-hospitalar, hospitalar, domiciliar, e demais serviços de saúde, sua estrutura e organização, contribuindo assim com a melhoria da qualidade da assistência prestada aos pacientes;
- Participar ativamente da Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

PARÂMETROS MÍNIMOS PARA O FUNCIONAMENTO DE FARMÁCIA HOSPITALAR E DE SERVIÇOS DE SAÚDE

4.1. PARÂMETROS MÍNIMOS PARA AMBIENTES

A Farmácia Hospitalar deve estar localizada em área que facilite o recebimento, o transporte interno, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e demais produtos para a saúde, bem como a provisão de serviços a pacientes e às unidades hospitalares, devendo contar com os recursos materiais e estruturais já mencionados neste documento.

Para o funcionamento de uma unidade de Farmácia Hospitalar devem existir, no mínimo, os seguintes ambientes:

- Área administrativa;
- Áreas de recebimento, armazenamento e distribuição;
- Área de fracionamento;
- Área de dispensação (quando houver dispensação);
- Área para atendimento farmacêutico (quando a farmácia oferecer atendimento diretamente a paciente, família e comunidade).

Havendo outros tipos de atividades (manipulação magistral e oficial, manipulação de desinfetantes, unitarização, produção de kits, manipulação de antineoplásicos, nutrição parenteral e de outras misturas intravenosas; manipulação de radiofármacos, controle de qualidade,

serviço de informação e outras), deverão existir ambientes específicos para cada uma destas atividades, atendendo às legislações e normatizações vigentes, bem como às recomendações do Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde e das respectivas sociedades científicas pertinentes, tais como ANFARMAG, SOBRAFO e outras.

Recomenda-se que a equipe de gestão da farmácia conte com ambiente privativo e suporte administrativo. A instituição deve disponibilizar infraestrutura para repouso, alimentação e guarda de pertences pessoais dos farmacêuticos e demais trabalhadores da farmácia.

Onde exista dispensação de medicamentos e demais produtos para a saúde, é recomendável que haja uma área específica para esta finalidade. Quando houver atendimento farmacêutico diretamente a paciente, família ou comunidade, o local deve ser reservado, assegurando privacidade e confidencialidade.

Os medicamentos e produtos para saúde vencidos, interditados, com desvio de qualidade e avariados devem ser segregados conforme determinado pelas legislações e normas vigentes. Devem-se cumprir as determinações para segurança emitidas pelos órgãos responsáveis, em especial da ANVISA, da vigilância sanitária local e do Corpo de Bombeiros.

Quadro 1. Parâmetros mínimos para ambientes em farmácia hospitalar e de outros serviços de saúde.

Área	Parâmetro mínimo para ambiente
Recepção e inspeção	⚡
Central de Abastecimento Farmacêutico	Imunobiológicos: freezer/refrigerador expositor, câmara fria (uso exclusivo) ⚡ Termolábeis: freezer/refrigerador expositor, câmara fria (uso exclusivo) ⚡ 🌊 ⚡ Não termolábeis – Temperatura Ambiente ⚡ Área com acesso restrito (medicamentos controlados) ⚡ Área para itens segregados ⚡
Área de distribuição	Condizente com a área de armazenagem. ⚡ 🌊 ⚡
Sala de chefia	⚡

Área	Parâmetro mínimo para ambiente
Área administrativa	♿
Sala de reunião	♿
Farmácia Satélite	♿ 🌊 ♿
Central de Misturas Intravenosas – CMIV (Manipulação de Nutrição Parenteral ou Citotóxicos ou outras misturas intravenosas)	Devem possuir no mínimo os ambientes: Sala de manipulação, sala de limpeza e higienização dos produtos e antecâmara (vestiário de barreira). A sala de manipulação deverá ter no mínimo 5 m ² / capela de fluxo laminar ou cabine de segurança biológica, desde que assegurada a limpeza, a manutenção e as operações segundo as boas práticas. ♿ ⚙️ 🏠 ✂️ 🧤 🕒 📺 ☒
Farmacotécnica (Manipulação Magistral e Ofical)	Lavagem de utensílios e materiais Manipulação sólidos Manipulação semissólidos e líquidos Controle de qualidade ♿ 🌊 ♿ 💧 ⚙️ ☠️ ✂️
Sala de diluição de germicidas	♿ 💧 ♿ ⚙️ ☠️
Sanitários e vestiários	01 para cada sexo 1 bacia sanitária e 1 lavatório para cada 10 funcionários ♿
Depósito de Material de Limpeza – DML	01
Copa	01
Farmácia Ambulatorial (gerenciamento, dispensação e controle de estoque)	🌊 ♿
Orientação farmacêutica (paciente ambulatorial)	Sala de atendimento ♿
Fracionamento ou Unitarização	🌊 ♿
Produção de kits	♿
Farmacovigilância	♿
Informação sobre medicamentos	♿

Legenda:

☼ Deve ter iluminação de emergência.

🌡️ Controle de temperatura e umidade.

⚡ Devem existir tomadas ligadas ao gerador em número igual ao de freezer/ refrigerador expositor, câmara fria;

💧 Deve possuir destilador ou osmose reversa.

💨 Deve possuir exaustão.

🚰 Deve possuir esgoto químico.

🦋 Os ambientes devem ser protegidos contra a entrada de aves, animais, insetos, roedores e poeiras.

✂️ Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas, sem rachaduras, resistentes aos saneantes, que não desprendam partículas e serem facilmente laváveis. Os ralos devem ser sifonados e fechados. Os tetos rebaixados devem ser selados para evitar contaminação proveniente de espaço acima dos mesmos.

❑ As tubulações devem ser embutidas nas paredes nas áreas de manipulação e limpeza e higienização. Nas áreas de manipulação, limpeza e higienização é vedada a existência de ralos. As instalações de água potável devem ser construídas de materiais adequados e impermeáveis, para evitar infiltração e facilitar a limpeza e inspeção periódicas. A entrada na área de manipulação deve ser feita exclusivamente através de antecâmara (vestiário de barreira). Os vestiários devem ser sob a forma de câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes para mudança de roupa. As portas das câmaras devem possuir um sistema de travas e de alerta visual e/ou auditivo para evitar a sua abertura simultânea.

🧼 Lavatórios devem possuir torneiras ou comandos do tipo que dispensem o contato das mãos para o fechamento da água.

⦿ Deverá existir sala exclusiva para preparação de medicamentos para terapia citotóxica dotada de cabine de segurança biológica, Classe II B2.

⊗ Cantos das paredes arredondados.

NOTAS:

A. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de manipulação e armazenamento;

B. As salas de descanso e refeitório devem ser separadas dos demais ambientes.

C. Manipulação de Nutrição Parenteral (Portaria 272/1998/MS republicada em 1999): A sala destinada à manipulação de NP deve ser independente e exclusiva, dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microrganismos, garantindo os graus recomendados (área limpa grau A ou B - classe 100 ou sob fluxo laminar em área grau C - classe 10.000) e possuir pressão positiva; A entrada na área de manipulação deve ser feita exclusivamente através de antecâmara (vestiário de barreira). Todas as superfícies da área de manipulação devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, serem lisas e impermeáveis, possuindo cantos arredondados. Os vestiários devem ser sob a forma de câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes para mudança de roupa. Devem ser ventilados, com ar filtrado com pressão inferior à da área de manipulação e superior à área externa. As portas das câmaras devem possuir um sistema de travas e de alerta visual e/ou auditivo para evitar a sua abertura simultânea. Lavatórios devem possuir torneiras ou comandos do tipo que dispensem o contato das mãos para o fechamento da água. Junto ao lavatório deve existir provisão de sabão líquido ou antisséptico e recurso para secagem das mãos. A área de armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada

das diversas categorias de produtos farmacêuticos, correlatos e materiais de embalagem. Quando são exigidas condições especiais de armazenamento, quanto à temperatura e umidade, tais condições devem ser providenciadas e monitoradas sistematicamente, mantendo-se os seus registros. Deve ser providenciada área segregada para estocagem de produtos farmacêuticos, correlatos, materiais de embalagem e NP reprovados, recolhidos ou devolvidos (quarentena).

D. Manipulação de Antineoplásicos (RDC nº 220/2004/ANVISA e RDC nº 67/2007/ANVISA):

A infraestrutura física deve atender aos requisitos contidos na RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la. Área destinada a paramentação: provida de lavatório para higienização das mãos. Sala exclusiva para preparação de medicamentos para Terapia Antineoplásica, com área mínima de 5 (cinco) m² por cabine de segurança biológica. Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2 que deve ser instalada seguindo as orientações contidas na RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002. Área de armazenamento exclusiva para estocagem de medicamentos específicos da TA. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, de acordo com um programa formal, obedecendo às especificações do manual do fabricante.

E. Manipulação de medicamentos (RDC 67/2007/ANVISA):

a) sala de limpeza, higienização e esterilização; b) sala ou local de pesagem; c) sala de manipulação e envase exclusiva; d) área para revisão; e) área para quarentena, rotulagem e embalagem; F. sala de paramentação específica (antecâmara). Nas salas de pesagem, manipulação e envase, todas as superfícies devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, lisas e impermeáveis para evitar acúmulo de partículas e microrganismos, possuindo cantos arredondados. As salas de pesagem, manipulação e envase devem ser projetadas de modo a evitar superfícies de difícil limpeza e não podem ser usadas portas corrediças. Os tetos rebaixados devem ser completamente vedados para evitar a contaminação proveniente do espaço entre o teto original e o teto de rebaixamento. As tubulações instaladas nas salas de pesagem, manipulação e envase devem ser embutidas na parede. Na sala de pesagem, e sala de manipulação e envase não é permitido o uso de pia e ralo, mesmo sifonados. O acesso às salas de limpeza, higienização e esterilização; pesagem; manipulação e envase deve ser realizado por meio de antecâmara. Sala de limpeza, higienização e esterilização: deve ser separada e possuir classificação ISO 8 (100.000 partículas/ pé cúbico ar). A sala deve ser contígua à área de manipulação e dotada de passagem de dupla porta para a entrada de material em condição de segurança. Deve dispor de meios e equipamentos para limpeza e esterilização dos materiais antes de sua entrada na sala de manipulação. Sala de pesagem: deve possuir Classe ISO 7 (10.000 partículas/ pé cúbico de ar) para garantir baixa contagem microbiana e de partículas. Sala de manipulação e envase. Deve ser independente e exclusiva, dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microrganismos, garantindo os níveis recomendados - Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar) ou sob fluxo laminar, Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar), em área Classe ISO 7 e possuir pressão positiva em relação às salas adjacentes. Sala de Paramentação (antecâmara); deve possuir câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) para troca de roupa. As portas de acesso à sala de paramentação e salas classificadas devem possuir dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea das mesmas. Deve ser ventilada, com ar filtrado, com pressão inferior à da sala de manipulação e superior à área externa. O lavatório deve possuir torneira ou comando que dispense o contato das mãos para o fechamento.

4.2. PARÂMETROS MÍNIMOS PARA EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

Como apoio às atividades operacionais da Farmácia, de acordo com os serviços prestados, deve-se observar o disposto nas legislações sanitária, ambiental e trabalhista, bem como nas normas de qualidade vigentes.

Todos os equipamentos e utensílios da farmácia devem constar no plano institucional de manutenção preventiva e corretiva, bem como deverão seguir as normas técnicas e sanitárias, ficando evidenciadas as suas aferições, calibrações e certificações, quando aplicável. Incluem-se neste quesito os equipamentos para climatização ambiente e transporte.

O farmacêutico deverá acompanhar a execução do plano de manutenção, seja ele realizado pela própria instituição ou terceirizado, assim como deverá participar nas definições para contratações que envolvam equipamentos para atividades farmacêuticas.

Os equipamentos de proteção coletiva e individual (EPC e EPI) deverão seguir o estabelecido nas normas trabalhistas, em especial no Programa de Prevenção e Risco de Acidentes (PPRA) e no Programa Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

O registro da entrega e do uso de EPI deverá ser mantido bem como a sua utilização estimulada.

A farmácia deve dispor de mobiliário e equipamentos apropriados para guarda e acondicionamento dos produtos visando adequadas condições de conservação e segurança, bem como do fluxo de trabalho e da ergonomia.

Os equipamentos de refrigeração devem ser ligados à rede elétrica com suporte de emergência (no break ou gerador). Caso esta infraestrutura não esteja prevista, o plano de contingência institucional deverá estabelecer quais providências deverão ser tomadas para garantir o adequado acondicionamento de maneira provisória nos casos de necessidade (pane elétrica ou de equipamentos).

Para equipamentos cujo funcionamento têm alto impacto no fluxo do serviço, recomenda-se que haja equipamentos de reserva ou plano de contingência para o caso de panes breves ou duradouras.

A farmácia deve dispor de equipamentos de tecnologia da informação e comunicação em número compatível com o nível de informatização adotado na instituição e com o volume e a complexidade do serviço, os quais devem ser organizados de modo a garantir a eficiência do trabalho.

Quadro 2. Exemplos de normas que se aplicam a ambientes, equipamentos e utensílios nos serviços de saúde.

RDC/ANVISA e Portarias do Ministério da Saúde

RDC nº 50/2002 (ANVISA)

Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Apresenta requisitos relativos à infraestrutura, manutenção e equipamentos das unidades de saúde.

RDC nº 2/2010 (ANVISA)

Trata de requisitos mínimos para funcionamento dos serviços de saúde, incluindo orientações sobre processos de limpeza, desinfecção, esterilização, manutenção e monitoramento de equipamentos médicos.

RDC nº 15/2012 (ANVISA)

Dispõe sobre requisitos de processamento de produtos para saúde e aborda critérios para validação, manutenção preventiva e corretiva de equipamentos utilizados na limpeza e esterilização.

RDC nº 16/2013 (ANVISA)

Estabelece regras para fabricação, comercialização e serviços relacionados a produtos para saúde, incluindo certificação de equipamentos e controle de manutenção.

Portaria MS nº 2.616/1998

Institui medidas para controle de infecção hospitalar, abrangendo diretrizes de limpeza, desinfecção e manutenção de equipamentos médico-hospitalares.

Normas Técnicas da ABNT

NBR IEC 60601-1

Especifica requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial de equipamentos eletromédicos. Fundamenta certificação, inspeção e manutenção desses equipamentos, tornando-se referência obrigatória para fabricantes e serviços.

NBR ISO 13485

Sistema de gestão da qualidade para dispositivos médicos, incluindo requisitos para instalação, manutenção e rastreabilidade de equipamentos.

NBR ISO 11135, NBR ISO 14937, NBR ISO 17665

Normas relacionadas a processos de esterilização, contemplando equipamentos, validação, manutenção e monitoramento.

Outras Normas Regulamentadoras Relevantes

Norma Regulamentadora NR-1 (Disposições gerais sobre saúde e segurança do trabalho)

Estabelece as disposições gerais em matéria de saúde e segurança do trabalho, aplicando-se a todas as demais NRs, além de definir direitos, deveres e procedimentos de gestão integrada de riscos no ambiente laboral.

Norma Regulamentadora NR-32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde)

Estabelece diretrizes de segurança, incluindo rotinas de manutenção preventiva, corretiva e qualificação de equipamentos utilizados nos serviços de saúde.

RDC nº 67/2022 (BPF para Produtos Estéreis)

Regulamenta a necessidade de manutenção e calibração de equipamentos utilizados em áreas de produção de produtos para saúde estéreis.

Certificação INMETRO

Portaria INMETRO nº 54/2016

Trata da certificação compulsória de equipamentos eletromédicos, com requisitos para ensaios, manutenção e registros de histórico.

Observações Práticas

Manutenção preventiva e corretiva: todas essas normas exigem contratos e registros documentais detalhados dos serviços de manutenção e calibração, realizados por profissionais ou empresas credenciadas.

Certificação e laudos: equipamentos críticos (ex: autoclaves, monitores multiparâmetro, desfibriladores) demandam laudos, aferições e certificações periódicas para atendimento das exigências sanitárias e técnicas.

Essas normas são fundamentais para garantir o funcionamento seguro dos equipamentos e utensílios, e para evitar não conformidades em inspeções sanitárias, auditorias de acreditação e certificações de qualidade.

PARÂMETROS MÍNIMOS PARA RECURSOS HUMANOS

A unidade de Farmácia Hospitalar deve contar com farmacêuticos, técnicos e demais trabalhadores de apoio em número adequado às atividades realizadas, compatível com a complexidade do serviço e do perfil do estabelecimento de saúde, de forma a proporcionar o desenvolvimento de processos seguros e sem sobrecarga ocupacional, respeitando o limite de carga-horária semanal, legalmente estabelecida e a legislação vigente, em especial a Lei 13.021/2014, no tocante a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento.

O subdimensionamento de recursos humanos das farmácias nos serviços de saúde constitui um fator de risco para a qualidade da assistência e a segurança do paciente, considerando que esses serviços são essenciais. O número de farmacêuticos, técnicos e demais trabalhadores de apoio dependerá das atividades desenvolvidas, da complexidade do cuidado, do número de leitos, do grau de informatização e automação/mecanização da unidade, devendo minimamente atender aos parâmetros mínimos para recursos humanos, com dedicação exclusiva à atividade vinculada.

Segundo o Artigo 6º da Lei 13.021/2014, as Farmácias de qualquer natureza necessitam ter farmacêutico em todo o horário de funcionamento a fim de obter autorização e licenciamento. O Artigo 8º e seu parágrafo único ressaltam ainda que as farmácias privativas de hospitais e estabelecimentos de saúde similares, destinam-se a atender exclusivamente seus usuários, estando igualmente sujeitas às mesmas exigências legais previstas para as farmácias não privativas, no que concerne à direção e ao desempenho técnico dos farmacêuticos, bem como ao registro no Conselho Regional de Farmácia.

Ressaltamos que a composição do quadro de funcionários das Farmácias Hospitalares e dos demais Serviços de Saúde deverão se basear nos parâmetros mínimos para recursos humanos considerando o porte, as atividades desempenhadas e a complexidade de cada estabelecimento, seguindo as normatizações e legislações vigentes cabíveis para as atividades que demandem orientações específicas para seu desenvolvimento. As instituições de saúde devem firmar compromisso com seus usuários, de modo a viabilizar recursos humanos suficientes em quantidade e adequadamente qualificados para atingir as metas do Ministério da Saúde e da Organização Mundial de Saúde, conforme as seguintes prioridades:

- Segurança do Paciente;
- Qualidade da assistência;
- Efetividade da terapia medicamentosa;
- Uso racional de medicamentos e produtos para saúde;
- Controle de Infecção;
- Cumprimento da Legislação Sanitária vigente.

O Quadro 3 apresenta os parâmetros mínimos para recursos humanos em Farmácia Hospitalar e de outros serviços de saúde. A interpretação desses parâmetros deve considerar que o número de profissionais por turno/plantão representa a quantidade mínima de postos de trabalho, independentemente da duração do turno ou do regime de trabalho (12x36 h, 24x72 h, diarista em turnos etc.). É necessário que o posto esteja ocupado durante todo o horário de duração de cada turno/plantão.

Quadro 3. Parâmetros mínimos para recursos humanos em farmácia hospitalar e de outros serviços de saúde.

Atividade	Parâmetro	Recursos Humanos		Observações
		Farmacêutico(s)	Técnico e outros profissionais	
Gestão do serviço	-	1 em horário administrativo	-	Resolução CFF nº 721/2022 (referente ao diretor técnico)

Atividade	Parâmetro	Recursos Humanos		Observações
		Farmacêutico(s)	Técnico e outros profissionais	
Gerenciamento e controle de estoque	-	1 durante todo horário de funcionamento	1 técnico de farmácia 1 apoio administrativo 1 apoio logístico	
Distribuição de medicamentos (farmácia central)	até 100 prescrições a cada 8-12 horas	1 durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento de saúde (24x7)	2 técnicos de farmácia para cada turno/plantão 1 apoio administrativo para cada turno/plantão diurno 1 apoio logístico (entrega de medicamentos nos setores) para cada turno/plantão diurno	De acordo com a Lei nº 13.021/2014. Refere-se ao setor que recebe as prescrições e separa os medicamentos para atendimento aos pacientes internados. Inclui, também, a supervisão das farmácias satélites de baixa complexidade. Considera-se estabelecimento de saúde funcionando 24 horas/dia, 7 dias/semana.
Distribuição de medicamentos para pacientes em situações especiais (farmácia satélite de urgência/emergência, centro cirúrgico, CTI/UTI, centro de diagnóstico de imagem)	8-12 horas	1 durante o funcionamento diurno 1 compartilhado noturno	1 técnico de farmácia por turno/plantão	Para cada farmácia satélite, quando houver farmácia satélite. O farmacêutico compartilhado atua entre a farmácia central e as satélites conforme a demanda.
Distribuição de medicamentos na assistência domiciliar	-	1 durante todo horário de funcionamento do estabelecimento de saúde	1 técnico de farmácia	

Atividade	Parâmetro	Recursos Humanos		Observações
		Farmacêutico(s)	Técnico e outros profissionais	
Assistência em Terapia Nutricional Parenteral	Seguir as recomendações da Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (SBNPE)			
Manipulação de Antineoplásicos	Seguir as recomendações da Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (SOBRAFO)			
Manipulação de outras misturas intravenosas	-	1 por turno	1 técnico de farmácia por turno	O farmacêutico deve supervisionar a manipulação
Manipulação de medicamentos não estéreis	-	1 por turno durante as operações de manipulação	1 técnico de farmácia por turno	O farmacêutico deve supervisionar a manipulação
Fracionamento e unitarização	-	-	1 técnico de farmácia por turno	Sob a supervisão do farmacêutico do setor no qual o fracionamento e a unitarização estejam inseridos
Dispensação na Farmácia Ambulatorial	até 100 pacientes/dia	1 por horário de funcionamento	1 técnico de farmácia	
Acompanhamento farmacoterapêutico na Farmácia Ambulatorial	por consultório	1 por horário de funcionamento	-	
Clínico-assistenciais	até 40 leitos (baixa/média complexidade)	1	-	-
	até 15 leitos (alta complexidade)	1	-	Resolução CFF 675/2019 Cap. VIII (alta complexidade)
Farmacovigilância	-	1	-	
Informação sobre medicamentos	-	1	-	

Notas:

- Os parâmetros se aplicam para as atividades realizadas na instituição.
- Considerar a complexidade dos pacientes atendidos, o número de leitos e/ou número de medicamentos fracionados, bem como o grau de informatização/automação das atividades.
- Levar em consideração as legislações e normativas vigentes.

5.1. CENÁRIOS HIPOTÉTICOS PARA APLICAÇÃO DOS PADRÕES MÍNIMOS DE RECURSOS HUMANOS

Cenário 1: Hospital com até 100 leitos, predominantemente de clínica médica (baixa complexidade), com sistema de distribuição de medicamentos centralizado e sem serviços clínicos estruturados providos por farmacêuticos.

	Farmacêutico(s)	Técnico e outros profissionais	Observações
Gestão do serviço	1 em horário administrativo	-	
Gerenciamento e controle de estoque	1 durante todo horário de funcionamento	1 técnico de farmácia 1 apoio administrativo 1 apoio logístico	
Distribuição de medicamentos (farmácia central)	1 durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento de saúde (24x7)	2 técnicos de farmácia para cada turno/ plantão 1 apoio administrativo para cada turno/ plantão diurno 1 apoio logístico (entrega de medicamentos nos setores) para cada turno/plantão diurno	
Distribuição de medicamentos para pacientes em situações especiais (farmácia satélite de urgência/emergência, centro cirúrgico, CTI/UTI, centro de diagnóstico de imagem)	NA	NA	
Distribuição de medicamentos na assistência domiciliar	NA	NA	
Manipulação de outras misturas intravenosas	NA	NA	

	Farmacêutico(s)	Técnico e outros profissionais	Observações
Manipulação de medicamentos não estéreis	NA	NA	
Fracionamento e unitarização	-	1 técnico de farmácia por turno	Sob a supervisão do farmacêutico do setor no qual o fracionamento e a unitarização estejam inseridos
Dispensação na Farmácia Ambulatorial	NA	NA	
Acompanhamento farmacoterapêutico na Farmácia Ambulatorial	NA	NA	
Clínico-assistenciais	NA	NA	
Farmacovigilância	-	-	Realizar conforme a demanda
Informação sobre medicamentos	-	-	Realizar conforme a demanda
TOTAL (postos de trabalho por turno ou plantão)	3	4 técnicos 2 apoios administrativos 2 apoios logísticos	

Legenda: NA - Não se aplica; 24x7 - 24 horas por dia, 7 dias por semana

Cenário 2: Hospital com até 100 leitos, predominantemente de clínica médica, sendo até 10 leitos de alta complexidade, com sistema de distribuição de medicamentos centralizado e serviços clínicos estruturados providos por farmacêuticos, atendendo a até 40 leitos de baixa complexidade e aos 10 leitos de alta complexidade (terapia intensiva).

	Farmacêutico(s)	Técnico e outros profissionais	Observações
Gestão do serviço	1 em horário administrativo	-	
Gerenciamento e controle de estoque	1 durante todo horário de funcionamento	1 técnico de farmácia 1 apoio administrativo 1 apoio logístico	

	Farmacêutico(s)	Técnico e outros profissionais	Observações
Distribuição de medicamentos (farmácia central)	1 durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento de saúde (24x7)	2 técnicos de farmácia para cada turno/ plantão 1 apoio administrativo para cada turno/ plantão diurno 1 apoio logístico (entrega de medicamentos nos setores) para cada turno/plantão diurno	
Distribuição de medicamentos para pacientes em situações especiais (farmácia satélite de urgência/emergência, centro cirúrgico, CTI/UTI, centro de diagnóstico de imagem)	NA	NA	
Distribuição de medicamentos na assistência domiciliar	NA	NA	
Manipulação de outras misturas intravenosas	NA	NA	
Manipulação de medicamentos não estéreis	NA	NA	
Fracionamento e unitarização	-	1 técnico de farmácia por turno	Sob a supervisão do farmacêutico do setor no qual o fracionamento e a unitarização estejam inseridos
Dispensação na Farmácia Ambulatorial	NA	NA	
Acompanhamento farmacoterapêutico na Farmácia Ambulatorial	NA	NA	
Clínico-assistenciais	1	NA	Leitos de Baixa complexidade

	Farmacêutico(s)	Técnico e outros profissionais	Observações
	1		Leitos de Alta complexidade
Farmacovigilância	-	-	Realizar conforme a demanda
Informação sobre medicamentos	-	-	Realizar conforme a demanda
TOTAL (postos de trabalho por turno ou plantão)	5	4 técnicos 2 apoios administrativos 2 apoios logísticos	

Legenda: NA - Não se aplica; 24x7 - 24 horas por dia, 7 dias por semana

RECOMENDAÇÕES ALÉM DOS PADRÕES MÍNIMOS

Este documento, Padrões Mínimos para Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde, conforme o próprio nome indica, se constitui num referencial para a organização e o desenvolvimento das atividades da Farmácia em serviços de saúde de qualquer natureza.

Destacamos que esses padrões mínimos não são padrões de excelência, cabendo aos estabelecimentos buscar processos de melhoria contínua, por meio de padrões nacionais e internacionais de qualidade estabelecidos por instituições certificadoras e acreditadoras em saúde. O Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde da SBRAFH e outras publicações das sociedades supracitadas podem auxiliar como referências norteadoras para a busca pela excelência.

Nesse contexto, os farmacêuticos desses estabelecimentos deverão demandar (ou atuar) junto à alta gestão da unidade para implementação de ações que resultem em melhores condições técnicas e de trabalho, de forma a alcançar objetivos além dos parâmetros recomendados como “padrões mínimos”, refinando seus processos e proporcionando ambientes mais seguros para o paciente e os profissionais envolvidos.

Por fim, é importante reiterar que a quantificação e o dimensionamento dos diversos parâmetros ou recursos dependem: das atividades desenvolvidas, da complexidade do cuidado, do número de leitos, das demandas assistencial e gerencial, do grau de transformação digital, envolvendo a informatização e a automação/mecanização da unidade, bem como da composição e do nível de capacitação/qualificação da equipe envolvida.

Acompanhamento Farmacoterapêutico – serviço pelo qual o farmacêutico realiza o gerenciamento da farmacoterapia, por meio da análise das condições de saúde, dos fatores de risco e do tratamento do paciente, da implantação de um conjunto de intervenções gerenciais, educacionais e do acompanhamento do paciente, com o objetivo principal de prevenir e resolver problemas da farmacoterapia, a fim de alcançar bons resultados clínicos, reduzir os riscos, e contribuir para a melhoria da eficiência e da qualidade da atenção à saúde. Inclui, ainda, atividades de prevenção e proteção da saúde.

Anamnese farmacêutica – procedimento de coleta de dados sobre o paciente, realizada pelo farmacêutico por meio de entrevista, com a finalidade de conhecer sua história de saúde, elaborar o perfil farmacoterapêutico e identificar suas necessidades relacionadas à saúde.

Atividades clínico-assistenciais – engloba ações e serviços que podem ser realizadas pelo farmacêutico, de forma integrada com equipe de saúde, centrada no usuário e com foco na promoção e recuperação da saúde e prevenção de agravos.

Cuidado Farmacêutico – modelo de prática profissional que se concretiza por meio de ações e serviços realizados pelo farmacêutico, de forma integrada com as equipes de saúde, voltados ao usuário, à família e à comunidade, visando ao uso seguro e racional de medicamentos e aos melhores resultados em saúde.

Dispensação de medicamentos – serviço proporcionado pelo farmacêutico, geralmente em cumprimento a uma prescrição de profissional habilitado. Envolve a análise dos aspectos técnicos e legais do receituário, a realização de intervenções, a entrega de medicamentos e de outros produtos para a saúde ao paciente ou ao cuidador, a orientação sobre seu uso adequado e seguro, seus benefícios, sua conservação e descarte, com o objetivo de garantir a segurança do paciente, o acesso e a utilização adequados.

Distribuição de medicamentos – processo em que os medicamentos saem da(s) farmácia(s) hospitalar(es) e são encaminhados para as unidades do hospital e, posteriormente, são disponibilizados aos pacientes internados.

Educação em saúde – compreende diferentes estratégias educativas, as quais integram os saberes popular e científico, de modo a contribuir para aumentar conhecimentos, desenvolver habilidades e atitudes sobre os problemas de saúde e seus tratamentos. Tem como objetivo a autonomia dos pacientes e o comprometimento de todos (pacientes, profissionais, gestores e cuidadores) com a promoção da saúde, prevenção e controle de doenças, e melhoria da qualidade de vida. Envolve, ainda, aconselhamento sobre medicamentos e orientações em altas hospitalares.

Erro de medicação – qualquer evento evitável que possa causar ou induzir ao uso inadequado de medicamentos ou danos ao paciente enquanto o medicamento está sob os cuidados do profissional de saúde, do paciente ou do consumidor. Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, aos produtos, procedimentos e sistemas de saúde, incluindo prescrição, comunicação entre profissionais, rotulagem, embalagem, nomenclatura, composição, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso.

Evento adverso – qualquer ocorrência adversa em um paciente ou participante do ensaio clínico a quem um produto farmacêutico foi administrado e que não necessariamente tenha uma relação causal ao tratamento. Como resultado, pode ser qualquer sinal, sintoma, ou doença desfavorável e não intencional (incluindo resultados fora da faixa de referência), associada com o uso de um produto sob investigação, quer seja relacionada a ele ou não.

Farmacovigilância – ciência e conjunto de atividades relacionadas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou problemas associados ao uso de medicamentos.

Farmácia Central – farmácia responsável por distribuir medicamentos e outros produtos para saúde para todas as unidades da instituição.

Farmácia Clínica – área da Farmácia voltada à ciência e à prática do uso racional de medicamentos, na qual os farmacêuticos prestam

cuidado ao paciente de forma a otimizar a farmacoterapia, promover saúde e bem-estar e prevenir doenças. A Farmácia Clínica também orienta o exercício profissional por meio de modelos de prática, como o Cuidado Farmacêutico.

Farmácia Descentralizada (Satélite) – farmácia responsável por distribuir medicamentos e outros produtos para saúde para unidades específicas da instituição, como centro cirúrgico, unidade de urgência e emergência, unidade de terapia intensiva, unidade oncológica, entre outros.

Fracionamento – procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação.

Gestão de serviço – conjunto de atividades de planejamento, organização, coordenação e controle dos recursos e processos da farmácia, visando a prestação segura, eficiente e de qualidade dos serviços prestados.

Gerenciamento e controle de estoque – conjunto de práticas voltadas à seleção, programação, aquisição, armazenamento de medicamentos e produtos para a saúde, garantindo disponibilidade, segurança, rastreabilidade e minimizando perdas e desperdícios.

Indicador de qualidade – é uma variável, característica ou atributo capaz de sintetizar e/ou representar usado como um guia para monitorar e avaliar a qualidade de importantes cuidados providos aos pacientes e as atividades dos serviços de suporte.

Informação sobre medicamentos – consistem em dados e orientações técnico-científicas sobre a eficácia, segurança, posologia, indicações, contraindicações, interações, efeitos adversos e custos dos medicamentos e demais produtos para a saúde, destinados a apoiar a tomada de decisão de profissionais de saúde, pacientes, cuidadores e gestores, promovendo o uso racional e seguro desses produtos.

Intervenção farmacêutica – ato profissional planejado, documentado e realizado pelo farmacêutico, com a finalidade de otimização da farmacoterapia, promoção, proteção e da recuperação da saúde, prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Inteligência artificial – tecnologia que dá capacidade a um computador de realizar tarefas comumente associadas a seres inteligentes. Pode simular a capacidade humana de raciocinar, aprender, perceber e deliberar. Na saúde, a IA pode ser usada para diversos fins, como, por exemplo, para recomendações, percepção de padrões e suporte à tomada de decisões.

Lista precisa de todos os medicamentos – relação completa e atualizada dos medicamentos (nome ou formulação, concentração/dinamização, forma farmacêutica, dose, via de administração e frequência de uso, duração do tratamento) em uso pelo paciente, incluindo os prescritos e os não prescritos, as plantas medicinais, os suplementos e os demais produtos com finalidade terapêutica.

Manipulação de medicamentos – processo técnico de preparo ou ajuste de formulações farmacêuticas, individualizadas conforme prescrição, garantindo segurança, eficácia e qualidade.

Medicamentos de Alta Vigilância (MAV) – também denominados Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP) são aqueles que, quando usados erroneamente, apresentam elevado risco de eventos adversos graves aos pacientes.

Painéis interativos (*dashboards*) – apresentação visual das informações mais importantes em tempo real de um serviço, permitindo o processo de forma rápida e facilitando a tomada de decisão.

Prescrição – ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

Reação adversa a medicamento (RAM) – toda reação prejudicial ou indesejável, não intencional, que se apresenta após a administração de um medicamento.

Reconciliação de medicamentos – serviço pelo qual o farmacêutico elabora uma lista precisa de todos os medicamentos utilizados pelo paciente, reconciliando as informações do prontuário, da prescrição, do paciente, de cuidadores, entre outras. Este serviço é geralmente prestado quando o paciente transita pelos diferentes níveis de atenção ou por distintos serviços de saúde.

Revisão da farmacoterapia – serviço pelo qual o farmacêutico faz uma análise estruturada e crítica sobre os medicamentos utilizados pelo paciente, com os objetivos de otimizar a farmacoterapia e melhorar os resultados em saúde, por meio da identificação de problemas relacionados a medicamentos e recomendação de intervenções.

Serviços clínicos providos por farmacêuticos – compreendem um conjunto de atividades organizadas em um processo de trabalho, que visa a contribuir para prevenção de doenças, promoção, proteção e recuperação da saúde, e para a melhoria da qualidade de vida das pessoas.

Terapia Nutricional Parenteral – refere-se à oferta de nutrição por via parenteral (venosa), central ou periférica, realizada quando o trato gastrointestinal está indisponível ou quando a necessidade nutricional não pode ser atendida de forma completa pelo trato gastrointestinal (via oral/enteral).

Telefarmácia – exercício da Farmácia Clínica mediado por Tecnologia da Informação e de Comunicação (TIC), de forma remota, em tempo real (síncrona) ou assíncrona, para fins de promoção, proteção, monitoramento, recuperação da saúde, prevenção de doenças e de outros problemas de saúde, bem como para a resolução de problemas da farmacoterapia, para o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde.

Unitarização – procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação em doses previamente selecionadas, desde que se destinem à elaboração de doses unitarizadas e estáveis por período e condições definidas, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

DECLARAÇÃO SOBRE O USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL GENERATIVA

Durante a preparação deste documento, foram utilizadas ferramentas para aprimorar a legibilidade e a clareza da linguagem. Após o uso dessas ferramentas, os coordenadores e membros do Grupo Técnico de Trabalho revisaram e editaram o conteúdo conforme necessário, assumindo integral responsabilidade pelo material publicado.

DECLARAÇÃO SOBRE CONFLITOS DE INTERESSE

Os coordenadores e membros do Grupo Técnico de Trabalho não receberam qualquer tipo de remuneração para realização deste documento, o qual se baseia em evidências científicas e nas experiências desses especialistas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARNAUDIN, C. B.; LIMA, T. M. Uso de dashboards em serviços farmacêuticos: uma revisão integrativa. J Assist Farmac Farmacocon. v.10, n.3, 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. RDC 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-67-de-8-de-outubro-de-2007>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013. **Institui Ações para a Segurança do Paciente em Serviços De Saúde e dá Outras Providências.** Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. RESOLUÇÃO -RDC Nº 220, DE 21 DE SETEMBRO DE 2004. Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-rdc-n-220-de-21-de-setembro-de-2004>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. RESOLUÇÃO-RDC Nº 50, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002. **Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.** Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050_21_02_2002.html

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual.** Disponível em: https://www.cff.org.br/userfiles/Profar_Arcabouco_TELA_FINAL.pdf

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. RESOLUÇÃO Nº 292 DE 24 DE MAIO DE 1996. **Ratifica competência legal para o exercício da atividade de Nutrição Parenteral e Enteral, pelo Farmacêutico.**

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. RESOLUÇÃO Nº 585 DE 29 DE AGOSTO DE 2013. **Regulamenta as atribuições clínicas do**

farmacêutico e dá outras providências. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. RESOLUÇÃO Nº 640 DE 27 DE ABRIL DE 2017. **Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 623/16, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico em oncologia.**

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. RESOLUÇÃO Nº 727, DE 30 DE JUNHO DE 2022. **Dispõe sobre a regulamentação da Telefarmácia.** Disponível em: <https://www legisweb.com.br/legislacao/?id=434209>

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. RESOLUÇÃO Nº 730, DE 28 DE JULHO DE 2022. **Regulamenta o exercício profissional nas farmácias das unidades de saúde em quaisquer níveis de atenção, seja, primária, secundária e terciária, e em outros serviços de saúde de natureza pública ou privada.**

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. RESOLUÇÃO Nº 4, DE 02 FEVEREIRO DE 2025. **Dispõe sobre a criação do Registro de Qualificação de Especialista (RQE), e estabelece os critérios e procedimentos para sua obtenção pelo farmacêutico.**

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. RESOLUÇÃO Nº 338, DE 06 DE MAIO DE 2004. **Política Nacional de Assistência Farmacêutica.** Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. **Aprova as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.** Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.** Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria MS/SNVS nº 272, de 8 abril de 1998. **Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral.** Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/>

legislacao/item/portaria-ms-snvs-n-272-de-8-abril-de-1998

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. PORTARIA nº 1.377, de 9 de julho de 2013. **Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente.** Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377_09_07_2013.html

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. PORTARIA Nº 2.095, DE 24 DE SETEMBRO DE 2013. **Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente.** Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. PORTARIA Nº 3.916, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998. **Política Nacional de Medicamentos.** Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. PORTARIA Nº 3.523, DE 28 DE AGOSTO DE 1998. **Aprova o Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a Qualidade do Ar de Interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados.** Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3523_28_08_1998.html

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. PORTARIA Nº 4.283, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2010. **Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais.** Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4283_30_12_2010.html

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013. **Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).** Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. PORTARIA Nº 4.379, DE 14 DE JUNHO DE 2024. **Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, para estabelecer as Diretrizes Nacionais do Cuidado Farmacêutico no âmbito do Sistema Único de**

Saúde - SUS. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt4379_17_06_2024.html

BRASIL. Presidência da República. LEI Nº 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014. **Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. **Cuidado Farmacêutico na Atenção Básica: aplicação do método clínico - v. 1. O Cuidado farmacêutico no contexto do sistema de saúde.** Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidado_farmaceutico_contexto_sistema_saude_v1.pdf

CORRER, C. J.; OTUKI, M. F. **A prática farmacêutica na farmácia comunitária.** 1. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013.

COSTA, F. A.; van MIL, J. W. F.; ALVAREZ-RISCO, A. **The Pharmacist Guide to Implementing Pharmaceutical Care.** 1. ed. Cham: Springer Nature Switzerland, 2019.

DONABEDIAN, A.; BASHSHUR, R. **An introduction to quality assurance in health care.** Cambridge: Oxford University Press, 2003.

GONÇALVES, R. C.; MATOS, L. B. N.; CUNHA, H. F. R.; TOTTI, F.; KAWAGOE, J. Y.; MARTIN, L. G. R.; et al. **Manual BRASPEN de Competências Relacionadas à Dispensação e à Administração de Nutrição Parenteral.** Braspen J. v. 34, n. 3, p. 217-232, 2019.

LIMA, T.M.; AGUIAR, P.M.; STORPIRTIS, S. **Development and validation of key performance indicators for medication management services provided for outpatients.** Res. Social Adm. Pharm., v. 15, n. 9, p. 1080-87, 2019.

LIMA, T. M.; FERNANDES, B. D.; ROTTA, I.; VISACRI, M. B. **Sistema de distribuição de medicamentos para pacientes internados.** In: STORPIRTIS, S.; MORI, A. L. M. P.; YOCHIY, A. FARIA, A. L. J. Farmácia clínica e cuidado farmacêutico [recurso eletrônico]: ciência, educação e prática profissional. 1. ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2024.

PESTANA, M.; PEREIRA, R.; MOROS. **Improving Health Care Management in Hospitals Through a Productivity Dashboard.** J Med Syst. v. 44, n.

4, p:87, 2020.

NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2024| NIOSH | CDC. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2025-103/default.html>>. Acesso em: 16 abr. 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Monitorização da segurança de medicamentos: diretrizes para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância.** Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Boas práticas de farmacovigilância para as Américas.** Rede PAHRF Documento Técnico N° 5. Washington, D.C.: OPAS, © 2011.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS EM ONCOLOGIA – SOBRAFO/AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Guia para notificação de reações adversas em oncologia.** -- 2. ed. -- São Paulo: Conectfarma. Publicações Científicas, 2011.

SBRAFH - SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR. **Guia de boas práticas em farmácia hospitalar e serviços de saúde** / organizadoras Michelle Silva Nunes ... [et al.]. - 2. ed. - Barueri [SP] : Manole, 2020.

WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY. **WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems.** From information to action. Geneva: World Health Organization; 2005.

A Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (Sbrafh) tem a honra de lançar a quarta edição dos Padrões Mínimos para Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde, uma ferramenta complementar ao Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde, cuja segunda edição foi publicada em 2020.

Em um mundo globalizado, com grande volume de informações, avanços tecnológicos importantes - tanto nos equipamentos e sistemas como no uso de inteligência artificial por farmacêuticos - estruturar os serviços de farmácia, estimular o desenvolvimento e a implantação de práticas de gestão e assistenciais que visem melhorias nos serviços de saúde brasileiros é um grande desafio para a sociedade e, em especial, para os farmacêuticos.

A Sbrafh busca através de suas publicações técnicas e científicas, como padrões, guias e do Journal of Hospital Pharmacy and Health Services (JHPHS), municiar os profissionais de referenciais para a consolidação de práticas que busquem aumentar a segurança e efetividade dos tratamentos e solidificar o cuidado farmacêutico nos serviços de saúde.

Maely Retto
Presidente Sbrafh